Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2011-04

Fénoxaprop-*p*-éthyl

(also available in English)

22 février 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2011-4F (publication imprimée)
H113-27/2011-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le fénoxaprop-*p*-éthyl? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 3
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis? 4
Prochaines étapes 4
1.0 Introduction 5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
2.1 Description 5
2.2 Propriétés physiques et chimiques 6
2.3 Profils d'emploi au Canada et en Union européenne 6
3.0 Effets sur la santé humaine 7
3.1 Sommaire toxicologique 8
3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels 10
3.2.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques d'exposition professionnelle et occasionnelle 11
3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 13
3.2.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 15
3.3 Exposition par les aliments et l'eau potable 16
3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence 16
3.3.2 Détermination de la dose journalière admissible 17
3.3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 17
3.4 Évaluation des risques globaux 17
3.5 Atténuation des risques pour la santé 18
4.0 Effets sur l'environnement 18
4.1 Devenir dans l'environnement 18
4.2 Évaluation des risques pour l'environnement 19
4.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 20
4.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 20
4.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 21
5.0 Déclarations d'incident 21
6.0 Projet de décision de réévaluation 22
7.0 Documents connexes 22
Liste des abréviations 23
Annexe I Données supplémentaires requises 25
Annexe II Produits contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl homologués au 14 octobre 2010 27
Annexe III Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au fénoxaprop-*p*-éthyl 29

Annexe IV Évaluation des risques liés aux activités agricoles de mélange, de chargement et d'application 31
Tableau 1 Évaluation de l'exposition professionnelle (mélange, chargement et application) et des risques connexes autres que le cancer 31
Tableau 2 Estimations du risque de cancer lié aux activités professionnelles (mélange, chargement et application) 35
Tableau 3 Estimations des risques autres que le cancer liés aux activités professionnelles après le traitement et marge d'exposition (au jour 0) 38
Tableau 5 Estimation des risques autres que le cancer liés à l'exposition en milieu résidentiel après le traitement (au jour 0) 42
Tableau 6 Estimation du risque de cancer lié à l'exposition en milieu résidentiel après le traitement (au jour 0) 44
Tableau 7 Estimation des risques globaux autres que ceux liés au cancer 44
Tableau 8 Estimation du risque global de cancer 44
Annexe V Modifications à l'étiquette des produits contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl 47
Références 49

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'herbicide fénoxaprop-*p*-éthyl, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du fénoxaprop-*p*-éthyl, de nouvelles mesures de réduction des risques devront être ajoutées sur les étiquettes de tous les produits contenant cette substance. Des données supplémentaires sont également requises à la suite de cette réévaluation.

Cette réévaluation touche toutes les préparations commerciales contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura rendu sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires des mesures à prendre pour se conformer aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation constitue un document de consultation[1] qui résume les résultats de l'évaluation scientifique du fénoxaprop-*p*-éthyl et en expose les raisons. On y propose également des mesures additionnelles de réduction des risques qui assureront une protection accrue de la santé humaine et de l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fénoxaprop-*p*-éthyl.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées en page couverture).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le fénoxaprop-*p*-éthyl, l'une des matières actives dans le cycle de réévaluation actuel, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations d'une matière active au Canada. Dans cette décision, l'ARLA tient compte du profil d'emploi et des enjeux au Canada (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'ARLA a ainsi procédé à une évaluation des risques pour la santé humaine liée au fénoxaprop-*p*-éthyl. Pour ce faire, elle a jugé qu'une évaluation récente de l'Union européenne sur les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du fénoxaprop-*p*-éthyl constitue un fondement adéquat à ce projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le fénoxaprop-*p*-éthyl?

Le fénoxaprop-*p*-éthyl est un herbicide utilisé pour lutter contre certaines graminées annuelles et vivaces dans les céréales, certaines légumineuses et légumes, de même que dans les cultures destinées à la consommation animale, le ray-grass cultivé pour les semences et le gazon en plaques. Il est appliqué à l'aide d'un équipement de pulvérisation aérienne ou au sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du fénoxaprop-*p*-éthyl peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le fénoxaprop-*p*-éthyl affecte la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé de l'étiquette.

Des personnes pourraient être exposées au fénoxaprop-*p*-éthyl par la consommation d'aliments et d'eau contaminés, ou encore, au cours d'activités de mélange, de chargement et d'application du produit ou au retour sur des sites traités avec un produit contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants :

la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR pour les pesticides sont déterminées au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale en pesticide permise dans ou sur certains aliments, exprimée en parties par million. Les aliments dont la concentration en résidus d'un pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le fénoxaprop-*p*-éthyl est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les céréales, certaines légumineuses et légumes, de même que sur les cultures fourragères destinées à la consommation animale. En outre, il pourrait être utilisé dans d'autres pays sur des cultures qui sont importées au Canada. Aucune LMR spécifique du fénoxaprop-*p*-éthyl n'a été fixée au Canada. En pareil cas, une LMR par défaut de 0,1 partie par million s'applique, ce qui signifie que, dans une denrée, la concentration en résidus d'un pesticide ne doit pas dépasser 0,1 partie par million. Cependant, il est possible que cette LMR générale soit éventuellement modifiée, tel qu'il est indiqué dans la note d'information de décembre 2009, *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments*.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du fénoxaprop-*p*-éthyl pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le fénoxaprop-*p*-éthyl affecte les organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé de l'étiquette.

Les oiseaux, mammifères, organismes aquatiques et insectes, de même que les autres arthropodes, végétaux terrestres et microorganismes non ciblés, pourraient être exposés au fénoxaprop-*p*-éthyl présent dans l'environnement. Le risque pour l'environnement est évalué à l'aide de la méthode du ratio toxicité/exposition (ratio de la concentration prévue dans l'environnement en regard des critères d'effet pertinents préoccupants). Dans le cadre de cette évaluation, les ratios toxicité/exposition obtenus sont comparés aux niveaux préoccupants correspondants. Un ratio toxicité/exposition supérieur au niveau préoccupant est lié à un risque négligeable pour les organismes non ciblés. Inversement, un ratio toxicité/exposition inférieur au niveau préoccupant indique des risques préoccupants.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du fénoxaprop-*p*-éthyl, l'ARLA propose que des mesures de réduction des risques additionnelles soient ajoutées sur les étiquettes des produits.

Santé humaine

- Ajout de pièces d'équipement de protection individuelle pour protéger les préposés au mélange et au chargement;
- Imposition d'un délai de sécurité pour protéger les travailleurs qui doivent retourner sur des sites traité;
- Limitation de la quantité de produit manipulée par jour;
- Interdiction d'appliquer le produit sur les pelouses de sites récréatifs et résidentiels;
- Interdiction d'appliquer le produit avec un pulvérisateur manuel à haute pression.

Environnement

- Ajout de mises en garde;
- Aménagement de zones tampons pour l'habitat terrestre.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée au plus tard dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation. L'annexe V renferme la liste des modifications proposées.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Des données sont requises aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires du fénoxaprop-*p*-éthyl doivent soumettre à l'ARLA ces données ou, à défaut, une justification scientifique valable dans les délais précisés dans la lettre de décision, qui sera expédiée par l'ARLA aux titulaires de la matière active de qualité technique. L'annexe I contient une liste de toutes les exigences en matière de données.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation définitive au sujet du fénoxaprop-*p*-éthyl, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. L'Agence publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le fénoxaprop-*p*-éthyl est un herbicide sélectif qui agit par contact et de façon systémique. Il est principalement absorbé par les feuilles et peut se déplacer en un mouvement acropétale et basipétale vers les racines ou les rhizomes.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du fénoxaprop-*p*-éthyl, les titulaires de la matière active de qualité technique au Canada ont indiqué qu'ils avaient l'intention de continuer d'appuyer toutes les utilisations figurant sur les étiquettes des préparations commerciales à usage commercial vendues au Canada.

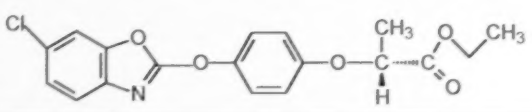
L'ARLA a réalisé une évaluation des risques pour la santé humaine. En outre, elle a utilisé une évaluation récente du fénoxaprop-*p*-éthyl réalisée par l'Union européenne pour procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement. Le document traitant du fénoxaprop-*p*-éthyl (daté du 29 novembre 2007) publié par l'Union européenne et d'autres renseignements sur cette substance sont disponibles à l'adresse www.efsa.europa.eu.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description

Tableau 1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun			Fénoxaprop-*p*-éthyl
Utilité			Herbicide
Famille chimique			Herbicides de type phénoxy
Nom chimique			
	1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	(*R*)-2-[4-(6-chloro-1,3-benzoxazol-2-yloxy)phénoxy]propionate d'éthyle
	2	**Chemical Abstracts Service**	(*R*)-2-[4-(6-chlorobenzoxazol-2-yloxy)phénoxy]propionate d'éthyle
Numéro du Chemical Abstracts Service			71283-80-2

Formule moléculaire	$C_{18}H_{16}ClNO_5$
Formule développée	
Masse moléculaire	361,8
Pureté de la matière active de qualité technique	Numéro d'homologation 21903 : concentration nominale : 95% (limites : 92,2 à 97,8 %) Numéro d'homologation 29250 : concentration nominale : 96,23 % (limites : 95,0 à 98,5 %) Numéro d'homologation 29325 : concentration nominale : 97,4 % (limites : 94 à 100 %) Numéro d'homologation 29380 : concentration nominale : 97,5 % (limites : 95 à 100 %) Numéro d'homologation 29742 : concentration nominale : 98,0 % (limites : 95,06 à 98,82 %)
Numéros d'homologation	21903, 29250, 29325, 29380 et 29742

Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement :

Des données limitées indiquent la présence de dioxines et de furannes dans la matière active de qualité technique. Les titulaires devront fournir d'autres analyses.

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles qu'elles sont définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), notamment les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Tableau 2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 20 °C	4×10^{-9} mmHg
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue d'ultraviolet à $\lambda > 300$ nanomètres
Solubilité dans l'eau	0,7 mg/L (à pH 5,8)
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	$\log K_{oc} = 4,58$
Constante de dissociation	Sans objet

2.3 Profils d'emploi au Canada et en Union européenne

Canada
Le fénoxaprop-*p*-éthyl est un herbicide homologué au Canada pour lutter contre certaines graminées annuelles et vivaces dans les céréales, certaines légumineuses et légumes, de même que dans les cultures fourragères destinées à la consommation animale, le ray-grass cultivé pour les semences et le gazon en plaques. Il existe actuellement 5 produits techniques, 2 concentrés de fabrication et 16 préparations commerciales à usage commercial contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl homologués au Canada. Ces produits sont énumérés à l'annexe II. Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par les titulaires et ont été, par conséquent, prises en considération dans le cadre de la réévaluation du fénoxaprop-*p*-éthyl.

Un seul traitement au fénoxaprop-*p*-éthyl est appliqué au début de la croissance, à une dose de 37 à 101 g m.a./ha sur les grandes cultures et les cultures vivrières. La dose de 92 g m.a./ha peut être appliquée jusqu'à deux fois sur le gazon en plaques. Les préparations commerciales se présentent sous la forme d'un concentré ou d'une solution émulsifiable et sont appliquées à l'aide d'un pulvérisateur agricole muni d'une rampe d'aspersion au sol ou par pulvérisation aérienne (pour les céréales seulement).

Union européenne
Le fénoxaprop-*p*-éthyl est homologué dans certains pays de l'Union européenne pour lutter contre certaines graminées annuelles et vivaces dans les cultures de blé et d'orge, à raison d'une seule dose par année de 83 g m.a./ha appliquée à l'aide d'un pulvérisateur agricole muni d'une rampe d'aspersion au sol.

3.0 Effets sur la santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et précisent les doses auxquelles aucun effet n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains, et que la sensibilité des humains aux effets des substances chimiques est plus grande que celle de l'espèce animale la plus sensible.

Une exposition au fénoxaprop-*p*-éthyl peut résulter de l'ingestion d'aliments et d'eau, de la présence de la substance sur des sites résidentiels, d'activités professionnelles de mélange, de chargement et d'application du produit ou lors d'un retour sur des sites traités avec du fénoxaprop-*p*-éthyl. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a conclu que le fénoxaprop-*p*-éthyl (isomère D) et le fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre) sont équivalents sur le plan pharmacocinétique et toxicologique. Ainsi, la réévaluation du fénoxaprop-*p*-éthyl de qualité technique s'appuyait sur des études réalisées avec l'isomère D et, lorsque des données étaient manquantes, sur d'autres études utilisant le mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre, nommément une étude de toxicité pour la reproduction multigénérationnelle et une étude combinée de la toxicité chronique et de la cancérogénicité.

Des études pharmacocinétiques chez le rat indiquent que le fénoxaprop-*p*-éthyl administré par voie orale est rapidement absorbé dans le tractus gastrointestinal, largement distribué dans les tissus et éliminé dans l'urine et les matières fécales, mais que la quantité éliminée dans l'urine est légèrement plus élevée chez les femelles que chez les mâles. Cette substance n'a pas été détectée dans l'air expiré. Le fénoxaprop-*p*-éthyl n'est pas bioaccumulable. Il est rapidement métabolisé chez les deux sexes, principalement en acide carboxylique libre (éliminé principalement dans les matières fécales) et en acide mercapturique (éliminé principalement dans l'urine) de la 6-chloro-2,3-dihydrobenzoxazol-2-one.

La toxicité du fénoxaprop-*p*-éthyl est faible après une exposition par voie orale, par inhalation ou par voie cutanée. Cette substance induit une irritation cutanée minime et une irritation oculaire légère chez le lapin. Des données indiquent que le fénoxaprop-*p*-éthyl est un sensibilisant chez le cobaye. Les signes de toxicité aiguë suivants ont été observés après l'exposition par voie orale et par inhalation de rongeurs : diminution du poids corporel, tremblements, perte d'équilibre, horripilation, difficultés respiratoires et coma.

Dans le cadre d'études de toxicité à court et à long terme chez des rongeurs et des chiens, des effets liés au traitement ont été systématiquement observés, quelle que soit la voie d'exposition et chez toutes les espèces, notamment sur le poids corporel, le métabolisme lipidique (soit une hypolipidémie caractérisée par une diminution du cholestérol et des triglycérides sériques), le foie et les reins, même si certaines espèces se sont montrées plus sensibles que d'autres. Des écarts de sensibilité liés au sexe ont été mis en évidence chez le rat, alors que les effets sur le foie semblaient légèrement plus marqués chez les mâles que chez les femelles. Lors d'études à court terme comparables impliquant une exposition par voie orale, les souris ont semblé être des plus sensibles aux effets du fénoxaprop-*p*-éthyl, suivi des rats et des chiens, puisque des changements dégénératifs affectant le foie et les reins ont été observés chez les souris à des doses orales ayant induit des effets hépatiques et rénaux moins graves chez d'autres espèces. Les études à long terme indiquent que le chien semble être l'espèce la plus sensible. En outre, on a observé des effets moins prononcés chez les rats exposés par voie cutanée et par inhalation par rapport à ceux exposés par voie orale.

Une augmentation de la dose orale de fénoxaprop-*p*-éthyl s'accompagne d'une aggravation progressive des effets sur les reins et le foie ainsi que d'une diminution du poids corporel. En cas d'exposition prolongée au fénoxaprop-*p*-éthyl, des études à long terme font état d'effets similaires, mais à des doses inférieures à celles administrées lors d'études à court terme, ce qui semble indiquer que la toxicité du fénoxaprop-*p*-éthyl augmente avec la durée de l'exposition.

Dans le cadre d'un essai biologique sur la cancérogénicité par voie orale réalisé chez la souris, on a observé une augmentation statistiquement significative de l'incidence de la présence combinée d'adénomes et de carcinomes dans le foie, ainsi que d'adénomes de type B dans la région sous-capsulaire de la surrénale des souris mâles, à la dose maximale d'essai. Cette même dose a également induit une prolifération marquée des péroxysomes hépatiques, de même que des changements non néoplasiques au niveau du foie (augmentation du poids de l'organe et lésions macro- et microscopiques) et de la surrénale (augmentation du poids de l'organe). Toutefois, il y a consensus quant au fait que les tumeurs du foie causées chez les rongeurs par les mécanismes d'action des proliférateurs des péroxysomes médiés par des récepteurs sont très peu pertinents pour les humains, si l'on en juge par des données établissant que les proliférateurs des péroxysomes connus chez les rongeurs n'entraînent pas de réponse similaire dans le foie de primates non-humains ou celui d'humains. Par conséquent, d'après le poids de la preuve, le mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre induit des tumeurs du foie chez les souris par le biais d'un mécanisme non génotoxique qui n'affecte pas les humains ou, du moins, auquel les humains sont susceptibles d'être beaucoup moins sensibles.

Un essai biologique pour caractériser la toxicité chronique et la cancérogénicité par le régime alimentaire n'a mis en évidence aucune augmentation de la prolifération péroxisomale ou des tumeurs chez des rats de souche Wistar exposés au fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre). Une dose supérieure aurait pu être utilisée au cours de l'étude à long terme chez le rat, mais le choix de la dose a été jugé adéquat, compte tenu de certaines observations d'effets nocifs dans les organes cibles à la dose maximale d'essai et des doses ayant entraîné des effets lors d'études à court terme par le régime alimentaire avec la même souche de rats.

Donc, on conclut à l'existence de preuves limitées de la cancérogénicité du fénoxaprop-*p*-éthyl, d'après l'observation d'une augmentation statistiquement significative de l'incidence des tumeurs des glandes surrénales chez les souris mâles (mais non chez les femelles) exposées par le régime alimentaire à des doses élevées de mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre dans le cadre d'un seul essai biologique visant à caractériser la cancérogénicité.

Le fénoxaprop-*p*-éthyl n'a engendré aucun effet génotoxique lors des essais de génotoxicité primaire, notamment des tests d'Ames *in vitro*, un test d'aberrations chromosomiques *in vitro* sur des lymphocytes humains, un essai *in vitro* de mutation génique sur cellules de hamster et un test *in vivo* du micronoyau de la moelle osseuse chez la souris. Des essais de génotoxicité secondaire ont également donné des résultats négatifs, y compris les essais *in vitro* de synthèse non programmée de l'ADN sur des hépatocytes de rat et les essais de mutation ou de recombinaison mitotique (conversion génique) en levure.

Des études de toxicité orale sur le plan du développement réalisées chez le rat et le lapin révèlent une certaine sensibilité des petits au fénoxaprop-*p*-éthyl. Chez le rat, les petits ont présenté des variations squelettiques (retard de l'ossification des os crâniens) en l'absence de toute toxicité maternelle. Des cas de résorptions et des effets graves sur les viscères et le squelette ont été observés chez le lapin (déplacement rénal, fusion et dysplasie des sternèbres) en présence d'une faible toxicité maternelle. À des doses de fénoxaprop-*p*-éthyl (ou du mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre) capables d'induire des effets toxiques chez les mères, une

augmentation de l'incidence des résorptions fœtales, plusieurs malformations viscérales (hernie diaphragmatique, fissures ou fentes abdominales, protrusion intestinale, déplacement rénal, fusion des lobes pulmonaires et anomalies cardiaques) et des effets graves au niveau des vertèbres et des sternèbres (fragmentations, dislocations, déplacements et fusions) ont été observés chez le rat et le lapin. Ces effets concordent avec le profil connu de la hernie diaphragmatique congénitale. Ce type de hernie prend la forme d'une anomalie volumineuse au niveau de la région postéro-latérale du diaphragme, à proximité du rein. L'absence de fusion des membranes pleuropéritonéales avec les autres parties du diaphragme entraîne une migration des intestins, de l'estomac, du foie et des reins dans la cavité thoracique, de même qu'un déplacement du cœur et des poumons. Chez le rat, d'autres malformations ont été constatées à des doses toxiques pour les mères, notamment des hernies ombilicales, des anomalies oculaires et des malformations crâniennes non précisées.

Une étude de toxicité pour la reproduction bigénérationnelle chez le rat réalisée avec du mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre administré par le régime alimentaire n'a pas permis d'établir clairement les effets de cette substance sur la reproduction ou la sensibilité des petits. Les effets systémiques à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) étaient similaires chez les petits et les parents (entre autres, modification du poids du foie et des reins, néphrocalcinose, dilatation du bassinet du rein et diminution du taux sérique de lipides) et, dans l'ensemble, cohérents avec ceux observés dans le cadre d'autres études de toxicité orale par exposition à des doses répétées.

3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels

Les risques professionnels sont évalués en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent tiré d'études toxicologiques utilisées pour le calcul d'une marge d'exposition (ME). La ME calculée est ensuite comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude (FI) destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures devront être adoptées pour atténuer les risques.

Dans les cas où la cancérogénicité de la matière active est établie, un excès de risque unitaire est généré et utilisé pour estimer le risque de cancer. Le produit de l'exposition prévue et de l'excès de risque unitaire donne une estimation du risque de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Au sein des populations de travailleurs, un risque de cancer pour la durée de la vie de l'ordre de 1×10^{-5} à 1×10^{-6} est généralement considéré comme acceptable.

3.2.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques d'exposition professionnelle et occasionnelle

3.2.1.1 Exposition par voie cutanée

Pour évaluer le risque d'exposition par voie cutanée à court terme chez les enfants, une étude de toxicité pour la reproduction bigénérationnelle par voie orale a été réalisée chez le rat avec le mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre. Les doses sans effet nocif observé (DSENO), pour les parents comme pour leur progéniture, étaient de 1,5 mg/kg p.c./j. Comme dans le cadre de cette étude les petits étaient directement exposés pendant une période relativement courte (soit pendant la lactation et le sevrage), cette étude a été considérée comme étant des plus pertinentes pour évaluer les risques à court terme chez les enfants. Même si une étude à court terme par voie cutanée chez le rat est disponible (DSENO = 20 mg/kg p.c./j), son utilisation aux fins de l'évaluation des risques offrirait une protection moindre aux enfants, si l'on se fonde sur une estimation de la limite supérieure pour l'absorption cutanée de 40 %. Des changements au niveau des reins et du foie, cohérents avec les effets observés au cours de l'étude à court terme par voie cutanée, ont été observés chez les parents et leurs petits exposés à du mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre lors de l'étude de toxicité pour la reproduction, à la DMENO (9 mg/kg p.c./j). La ME cible, établie à 100, intègre des FI standard pour l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×). Aucun facteur additionnel de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) n'a été appliqué pour la sensibilité potentielle des petits, puisque cette sensibilité semble être uniquement liée à des expositions *in utero*.

Pour l'évaluation du risque d'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme chez les adultes, le choix s'est porté sur l'étude de toxicité orale sur le plan du développement réalisée chez le rat avec du fénoxaprop-*p*-éthyl, d'où est issue la DSENO de 10 mg/kg p.c./j, établie d'après les effets observés sur le squelette (retard de l'ossification des os crâniens) des petits à une dose de 32 mg/kg p.c./j n'ayant entraîné aucun effet toxique chez les mères. Bien que le retard de croissance n'ait été observé que sur un seul site, l'importance du site touché (crâne), conjuguée au fait que la toxicité de l'isomère D et du mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre sur le plan du développement a été mise en évidence partout dans la base de données, a contribué au poids de la preuve justifiant l'utilisation de ce critère d'effet pour l'évaluation des risques. La ME cible est égale à 300. Elle intègre des FI standard pour l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×), de même qu'un facteur prévu par la LPA de 3×, afin de tenir compte des effets significatifs observés chez les petits en l'absence de toute toxicité maternelle.

Étant donné que la toxicité orale du fénoxaprop-*p*-éthyl augmente avec la durée de l'exposition et qu'il n'a pas été possible de trouver des études sur l'exposition par voie cutanée à long terme, l'évaluation des risques à long terme liés à une exposition par voie cutanée a été réalisée en prenant pour référence un essai sur l'exposition chronique par le régime alimentaire chez le chien. Dans le cadre de cette étude, une diminution de la prise de poids corporel, des changements hématologiques et une augmentation du poids relatif des reins et du foie ont été observés à la DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j. La DSENO pour cette étude était de 0,4 mg/kg p.c./j. La ME cible, établie à 100, intègre des FI standard pour l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×). On estime que cette DSENO et cette ME assurent une protection intrinsèque contre les effets potentiels sur le développement.

3.2.1.2 Exposition par inhalation

Malgré la disponibilité d'une étude sur l'exposition par inhalation à court terme, son utilisation à des fins d'évaluation des risques n'aurait pas assuré une protection suffisante pour les enfants et les femmes de 13 ans et plus. Donc, on a, par défaut, évalué les risques en fonction des études de l'exposition par voie orale. Pour l'évaluation des risques liés à une exposition par inhalation à court terme chez les enfants, on a fait appel à l'étude de toxicité pour la reproduction bigénérationnelle réalisée chez le rat avec le mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre. Comme les jeunes animaux de cette étude ont été directement exposés (durant la lactation et le sevrage) pendant une période appropriée, cette étude est jugée des plus adéquates pour l'évaluation des risques à court terme chez les enfants. Des effets sur les reins et le foie, cohérents avec ceux observés dans le cadre de l'étude sur l'exposition par inhalation de doses répétées de l'isomère D+ (DSENO = 19 mg/kg p.c./j), ont été constatés à la DMENO (9 mg/kg p.c./j) chez les parents et les petits exposés au mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre. La DSENO issue de l'étude de toxicité pour la reproduction était de 1,5 mg/kg p.c./j pour les parents et leurs petits. La ME cible, établie à 100, intègre des FI standard pour l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×). Aucun facteur prévu par la LPA n'a été appliqué pour la sensibilité potentielle des petits, puisque cette sensibilité semble être uniquement liée à des expositions *in utero*.

Pour l'évaluation du risque d'exposition par inhalation à court et à moyen terme chez les adultes, le choix s'est porté sur l'étude de toxicité orale sur le plan du développement réalisée chez le rat avec du fénoxaprop-*p*-éthyl. La DSENO pour cette étude avait été établie à 10 mg/kg p.c./j, d'après les effets observés sur le squelette (retard de l'ossification des os crâniens) des petits à une dose de 32 mg/kg p.c./j n'ayant entraîné aucune toxicité chez les mères. La ME cible, établie à 300, intègre des FI standard pour l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×), de même qu'un facteur de la LPA additionnel de 3×, afin de tenir compte d'une toxicité significative observée chez les petits en l'absence de toute toxicité maternelle.

Étant donné que la toxicité orale du fénoxaprop-*p*-éthyl augmente avec la durée de l'exposition et, compte tenu de l'absence d'études sur l'exposition par inhalation à long terme, l'évaluation des risques à long terme liés à une exposition par inhalation a été réalisée en utilisant la DSENO de 0,4 mg/kg p.c./j établie pour le fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre) lors d'une étude adéquate de deux ans de la toxicité orale chez le chien. Une réduction de la prise de poids corporel, des changements hématologiques et une augmentation du poids

relatif des reins et du foie ont été observés à la DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j. La ME cible, établie à 100, englobe les FI standard pour l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×). On estime que cette DSENO et cette ME assurent une protection intrinsèque contre les effets potentiels sur le développement.

3.2.1.3 Exposition par ingestion (non liée au régime alimentaire)

Compte tenu de la faible toxicité aiguë du fénoxaprop-*p*-éthyl, aucune dose aiguë de référence (DARf) par voie orale (1 jour) n'a été requise. Pour l'exposition à court terme (1 à 30 jours), on a sélectionné l'étude de toxicité pour la reproduction bigénérationnelle réalisée chez des rats exposés par voie orale à du mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre. La DSENO de 1,5 mg/kg p.c./j établie pour les animaux parents et leurs petits est tirée de cette étude. Puisque cette étude portait sur de jeunes animaux directement exposés durant la lactation et le sevrage pendant une période appropriée, elle est considérée comme étant des plus pertinentes pour évaluer les risques à court terme chez les enfants. La ME cible, établie à 100, intègre des FI standard pour l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×). Aucun facteur additionnel de la LPA n'a été appliqué pour la sensibilité potentielle des petits, puisque cette sensibilité semble être uniquement liée à des expositions *in utero*.

3.2.1.4 Évaluation des risques de cancer

Les résultats considérés comme les plus pertinents pour la réévaluation de la cancérogénicité du fenoxaprop-*p*-éthyl sont une augmentation des cas d'adénomes de type B dans la région sous-capsulaire de la surrénale chez les souris mâles exposées au fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre) par le régime alimentaire. L'ARLA a obtenu un excès de risque unitaire ajusté de $8,7 \times 10^{-2}$ $(\text{mg/kg p.c./j})^{-1}$ pour les tumeurs des glandes surrénales chez les souris mâles.

3.2.1.5 Absorption cutanée

Un facteur d'absorption cutanée de 40 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre dans le cadre de la réévaluation du fénoxaprop-*p*-éthyl.

Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au fénoxaprop-*p*-éthyl sont résumés à l'annexe III.

3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au fénoxaprop-*p*-éthyl au cours du mélange, du chargement et de l'application du pesticide ou lorsqu'ils entrent dans des sites traités pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles ou l'irrigation des cultures traitées.

Préposés au mélange, au chargement et à l'application
Un risque d'exposition est présent chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Les expositions pour ces travailleurs ont été estimées à partir des données les plus rigoureuses actuellement disponibles. Les analyses de l'exposition liée à la manipulation d'un produit sont fondées sur des données de la Pesticide Handlers Exposure Database, tandis que celles de l'exposition résultant de l'application à l'aide d'un pistolet de pulvérisation à basse pression sur le gazon en plaques ont été tirées des données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force, en présumant la présence de recommandations respectées relatives au port d'un équipement de protection individuelle sur l'étiquette du dit produit. Les doses d'application maximales ont été utilisées pour l'évaluation. La valeur de la DSENO (10 mg/kg p.c./j) tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement réalisée chez le rat a été choisie en tant que critère d'effet à court terme pour les expositions professionnelles par voie cutanée et par inhalation. Un poids corporel par défaut de 70 kilogrammes, une valeur d'absorption cutanée de 40 %, ainsi que les valeurs par défaut de l'ARLA pour la superficie traitée par jour ont aussi été utilisées pour l'évaluation.

Les estimations obtenues pour l'exposition (799 à 30 420) des préposés au mélange et au chargement dépassent la ME cible de 300 (tableau 1 de l'annexe IV).

Le risque de cancer lié à l'exposition professionnelle a été calculé en présumant une exposition de 40 années pour une durée de vie de 75 ans.

Les résultats de l'évaluation du risque de cancer liés aux activités de mélange, de chargement et d'application du fénoxaprop-*p*-éthyl sont résumés au tableau 2 de l'annexe IV.

Exposition après le traitement et risques connexes
L'évaluation des risques professionnels après le traitement tient compte du risque d'exposition des travailleurs qui entrent dans des sites traités. D'après le profil d'emploi du fénoxaprop-*p*-éthyl, les travailleurs peuvent être exposés à court terme (moins de 30 jours) à des résidus de fénoxaprop-*p*-éthyl.

L'exposition par inhalation a été jugée négligeable puisque le fénoxaprop-*p*-éthyl n'est pas volatile. Cette voie d'exposition n'a donc pas été prise en compte.

Les valeurs par défaut des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et les coefficients de transfert (CT) propres aux activités concernées ont servi à estimer l'exposition après le traitement résultant du contact avec le feuillage traité à divers moments après l'application. Les données sur les RFFA englobent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d'une surface, par exemple, des feuilles d'une plante. Un CT est un facteur représentatif de l'exposition des travailleurs aux résidus pouvant être transférés. Les CT sont caractéristiques d'une combinaison culture-activité donnée (la cueillette manuelle des pommes, le dépistage des insectes nuisibles dans les cultures de maïs en fin de saison, etc.) et représentatifs de la tenue vestimentaire typique des travailleurs agricoles adultes. La récolte, l'éclaircissage, l'émondage, le dépistage d'organismes nuisibles et l'irrigation des cultures sont au nombre des activités présentant un risque d'exposition après le traitement.

Des délais de sécurité sont calculés pour les travailleurs qui doivent circuler sur des sites traités de façon à déterminer le temps minimal d'attente requis avant qu'ils puissent entrer en toute sécurité dans ces sites. Le délai de sécurité représente le temps qui doit s'écouler avant que la concentration en résidus s'abaisse à une valeur telle que l'accomplissement d'une activité donnée sur le site traité résulte en une exposition dépassant la ME cible (en l'occurrence, plus de 300 pour les scénarios d'exposition par voie cutanée à court terme au fénoxaprop-*p*-éthyl).

Pour l'exposition par voie cutanée, les valeurs par défaut de 20 % de la dose d'application pour les cultures agricoles et de 5 % de la dose d'application pour le gazon en plaques ont été utilisées, compte tenu de la non-disponibilité d'études appropriées sur les RFFA spécifiques à cette substance. Un taux de dissipation quotidien par défaut de 10 % a été appliqué pour toutes les cultures.

Toutes les ME calculées au jour 0 pour les expositions professionnelles après le traitement liées à un risque autre que le cancer étaient supérieures à la ME cible de 300 (tableau 3 de l'annexe IV).

Une évaluation du risque de cancer a été effectuée pour les activités réalisées sur des cultures traitées récemment avec du fénoxaprop-*p*-éthyl en utilisant la méthode de l'extrapolation linéaire aux faibles doses. La moyenne pondérée dans le temps des RFFA a été calculée en établissant la moyenne des valeurs des RFFA pour une période de 30 jours commençant le jour 0. Les résultats de l'évaluation du risque de cancer lié à une exposition sur des sites préalablement traités au fénoxaprop-*p*-éthyl sont résumés au tableau 4 de l'annexe IV. Le risque de cancer au jour 0, pour la plupart des scénarios, était en dessous du seuil de 1×10^{-5}. Les délais de sécurité liés à un risque de cancer inférieur à 1×10^{-5} variaient de 2 à 4 jours pour les autres scénarios.

3.2.3 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

Une évaluation de l'exposition autre que professionnelle au fénoxaprop-*p*-éthyl a été réalisée uniquement pour le scénario d'utilisation sur du gazon en plaques, puisque toutes les autres utilisations sont liées à des cultures agricoles.

Aucune évaluation de l'exposition autre que professionnelle (milieu résidentiel) des particuliers qui manipulent du fénoxaprop-*p*-éthyl n'a été réalisée, étant donné qu'aucun produit contenant cette substance n'est homologué au Canada pour un usage domestique.

Exposition autre que professionnelle après le traitement
Des estimations de l'exposition et des risques connexes pour les activités après le traitement sur le gazon en plaques traité des aires de loisir (aires publiques, cours de récréation d'école, parcs, etc.) et des terrains de golf ont été réalisées. L'exposition par inhalation a été jugée négligeable étant donné que le fénoxaprop-*p*-éthyl n'est pas volatil, ce qui explique que cette voie d'exposition n'ait pas été prise en compte. Une évaluation de l'exposition par voie cutanée a été réalisée pour les jeunes et les adultes. Chez les enfants, l'évaluation tenait également compte de l'exposition découlant du contact de la main ou d'un objet avec la bouche et de l'ingestion de sol.

Comme aucune étude appropriée des RFFA spécifique du fénoxaprop-*p*-éthyl n'est actuellement disponible, la valeur par défaut de 20 % de la dose d'application pour les scénarios impliquant des objets portés à la bouche, de 5 % pour les autres scénarios, et de 10 % pour le taux de dissipation quotidien, ont été utilisées pour l'évaluation. La durée d'exposition pour la pratique d'un loisir a été fixée à deux heures, et celle pour la pratique du golf, à quatre heures. Une DSENO de 10 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300 ont été sélectionnées pour les adultes et, pour les enfants, une DSENO de 1,5 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100 (annexe III).

Les résultats de l'évaluation des risques de cancer liés à l'exposition en milieu résidentiel après le traitement sont résumés au tableau 5 de l'annexe IV. Les risques calculés pour l'exposition après le traitement au fénoxaprop-*p*-éthyl des jeunes et des adultes dépassaient les ME cibles de 100 et de 300, respectivement, et n'étaient donc pas préoccupants. En revanche, le risque après le traitement calculé pour les enfants était inférieur à la ME cible de 100 et, par conséquent, préoccupant.

Comme mentionné à la section 3.2.1, le risque de cancer est calculé à l'aide de la méthode de l'extrapolation aux doses faibles. Les résultats de l'évaluation du risque de cancer lié à une exposition après le traitement au fénoxaprop-*p*-éthyl sont résumés au tableau 6 de l'annexe IV. Le risque de cancer lié à une exposition après le traitement se situait sous le seuil de 1×10^{-6} pour le scénario de la pratique du golf et, par conséquent, n'était pas préoccupant. En revanche, celui du scénario pour la pratique d'un loisir était supérieur au seuil de 1×10^{-6}, et donc préoccupant.

3.3 Exposition par les aliments et l'eau potable

3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence

L'évaluation était fondée sur les effets tératogènes observés lors d'études de toxicité du fénoxaprop-*p*-éthyl sur le plan du développement, en présumant que ces effets pouvaient survenir après une seule exposition. La dose aiguë de référence (DARf) est pertinente pour les femmes en âge de procréer. Aucune DARf n'a été établie pour d'autres populations étant donné la faible toxicité aiguë du fénoxaprop-*p*-éthyl.

La DSENO (32 mg/kg p.c./j) établie pour les effets tératogènes du fénoxaprop-*p*-éthyl dans le cadre d'une étude de toxicité orale sur le plan du développement chez le lapin a été choisie. Cette DSENO était fondée sur des anomalies viscérales et des effets graves sur le squelette constatés chez les petits à la dose de 100 mg/kg p.c./j, en présence d'une légère toxicité maternelle. Les études toxicologiques sur le fénoxaprop-*p*-éthyl ou le mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre ont systématiquement mis en évidence des signes de tératogénicité. Un FI de 300 a été appliqué à la DSENO afin d'intégrer l'extrapolation interspécifique (10×) et la variabilité intraspécifique (10×), de même qu'un facteur prévue par la LPA de 3×, pour tenir compte des effets graves observés chez les petits en dépit d'une légère toxicité maternelle. La DARf calculée était égale à 0,1 mg/kg p.c.

3.3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Une dose journalière admissible (DJA) a été calculée d'après la DSENO de 0,4 mg/kg p.c./j établie lors d'une étude de toxicité orale de 2 ans du fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre) réalisée chez le chien. Cette étude avait mis en évidence une diminution de la prise de poids corporel, des changements hématologiques ainsi qu'une augmentation relative du poids des reins et du foie chez les deux sexes, à la DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j. L'application d'un FI total de 100 (10× pour l'extrapolation interspécifique et 10 × pour la variabilité intraspécifique) à la DSENO permet d'obtenir une DJA de 0,004 mg/kg p.c./j. Cette valeur assure une protection intrinsèque contre les effets potentiels sur le développement, puisqu'elle confère une marge de sécurité supérieure à 2 000 aux DSENO établies pour la toxicité sur le plan du développement.

3.3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Des évaluations des risques liés à des expositions chroniques et aiguës par le régime alimentaire au fénoxaprop-*p*-éthyl ont été effectuées en utilisant les critères d'effet précisés à l'annexe III (DJA = 0,004 mg/kg p.c./j; DARf = 0,1 mg/kg p.c.; excès de risque unitaire = $8{,}7 \times 10^{-2}$ [mg/kg p.c./j]$^{-1}$). Les conclusions tirées de ces évaluations sont décrites dans le texte qui suit.

L'évaluation approfondie a révélé que l'exposition chronique à du fénoxaprop-*p*-éthyl dans les aliments et l'eau potable était en deçà du niveau préoccupant et donc considérée comme acceptable (0,1 à 0,3 % de la DJA pour tous les sous-groupes de population). L'exposition aiguë au fénoxaprop-*p*-éthyl dans les aliments et l'eau potable se situait, elle aussi, en deçà du niveau préoccupant. On a donc jugé qu'elle était acceptable (0,02 % de la DJA pour le sous-groupe le plus sensible, soit les femmes de 13 à 49 ans). Pour la population générale, l'estimation du risque de cancer pour la durée de vie découlant de l'exposition au fénoxaprop-*p*-éthyl dans les aliments et l'eau potable était inférieure au seuil de 1×10^{-6}.

Limites maximales de résidus
Aucune LMR n'a été fixée au Canada pour la substance visée. Lorsqu'un tel cas se produit, une LMR de 0,1 partie par million (ppm) est appliquée par défaut, ce qui signifie que la concentration en résidus d'un pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Il convient toutefois de noter que des changements sont sur le point d'être apportés à cette LMR générale, tel qu'il est indiqué dans la note d'information publiée en décembre 2009, *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments*.

3.4 Évaluation des risques globaux

Le risque global englobe les différentes voies d'exposition au fénoxaprop-*p*-éthyl. Les évaluations du risque global lié aux expositions aiguë et chronique regroupent les apports de l'exposition par les aliments et l'eau potable. Les évaluations des risques globaux à court et à moyen terme englobent la contribution de l'exposition à des aliments et à de l'eau potable, et celle de l'exposition autre que professionnelle (par voie cutanée et par inhalation).

Des évaluations du risque global ont été réalisées chez les golfeurs uniquement. Les ME globales liées à des risques autres que le cancer étaient significativement supérieures aux ME cibles (tableau 7 de l'annexe IV) et le risque global de cancer se situait sous le seuil de 1×10^{-6} (tableau 8 de l'annexe IV). Ces risques ne sont donc pas préoccupants.

3.5 Atténuation des risques pour la santé

Les recommandations suivantes découlent des évaluations de l'exposition décrites aux tableaux 1 à 6 de l'annexe IV :

- Le port de gants est requis au cours des activités de mélange et de chargement, pour toutes les utilisations;
- La quantité de fénoxaprop-*p*-éthyl manipulée par jour par les préposés au mélange, au chargement et à l'application pour les utilisations sur les pommes de terre, les lentilles, le lin, le tournesol et les cultures fourragères et autres destinées à la consommation animale doit être limitée à environ 22 kg m.a./j ou à 220 ha, à raison de 101 g m.a./ha);
- Les délais de sécurité indiqués dans le tableau qui suit doivent être respectés.

Culture	Activité	Délai de sécurité (jours)
Lin	Dépistage	2
Brocoli, chou et chou-fleur	Éclaircissage, dépistage et irrigation	4
Gazon en plaques, gazonnières et terrains de golf	Récolte, tonte et transplantation	3

En ce qui a trait aux utilisations sur le gazon en plaques, les allégations suivantes ne sont pas appuyées :

- Application par pulvérisation manuelle à haute pression;
- Utilisation dans des aires récréatives ou résidentielles.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir dans l'environnement

En 2007, l'Autorité européenne de sécurité des aliments de l'Union européenne a publié une évaluation des risques que présente le fénoxaprop-*p* pour l'environnement. Les conclusions de cette évaluation sont décrites ci-dessous.

Selon cette évaluation, le fénoxaprop-*p*-éthyl n'est pas persistant dans le sol, en conditions aérobies, et est rapidement transformé en fénoxaprop-*p*, dont la persistance est faible à modérée. Le principal produit de transformation du fénoxaprop-*p* est la chlorobenzoxazolone, qui est aussi d'une persistance faible à modérée. La mobilité du fénoxaprop-*p*-éthyl dans le sol est nulle, alors

que celle du fénoxaprop-*p* et de la chlorobenzoxazolone est modérée à faible. L'hydrolyse du fénoxaprop-*p*-éthyl et du fénoxaprop-*p* est fonction du pH, tandis que la chlorobenzoxazolone est stable sur le plan hydrolytique. Les résultats indiquent qu'il y a phototransformation du fénoxaprop-*p*-éthyl dans l'eau. Il est également peu probable que le fénoxaprop-*p*-éthyl et le fénoxaprop-*p* puissent être transportés dans l'atmosphère sur de longues distances, étant donné leur faible pression de vapeur.

4.2 Évaluation des risques pour l'environnement

Afin d'évaluer le risque écologique que présente le fénoxaprop-*p*-éthyl pour les végétaux et les animaux des habitats aquatique et terrestre, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a calculé les ratios toxicité/exposition en se fondant sur les critères d'effet toxicologique et les CPE pertinents, puis a comparé les ratios toxicité/exposition obtenus aux valeurs critiques (qui déclenchent une réaction) correspondantes. Le risque est jugé négligeable pour les organismes non ciblés si la valeur du ratio toxicité/exposition est supérieure à la valeur critique.

Dans le cadre de l'évaluation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, le calcul de la CPE était fondé sur une seule application au sol, à une dose de 83 g m.a./ha. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a tiré les conclusions suivantes :

- Les ratios toxicité/exposition liés à une exposition chronique dépassaient les valeurs critiques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les insectes, les arthropodes non ciblés et les microorganismes non ciblés du sol, ce qui indique que les risques devraient être peu préoccupants.

- Les ratios toxicité/exposition liés à une exposition chronique se situaient en deçà des valeurs critiques chez les végétaux terrestres non ciblés, ce qui indique des risques préoccupants. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a demandé que des mesures d'atténuation des risques soient prises afin de protéger les végétaux terrestres non ciblés, à savoir, l'aménagement de zones tampons de 5 mètres ou l'utilisation de buses qui réduisent la dérive d'au moins 50 % combinée à l'aménagement d'une zone tampon d'un mètre.

On observe certains écarts entre les utilisations au Canada et en Union européenne :

Au Canada,

- la dose d'application maximale est de 101 g m.a./ha sur les légumes; elle est donc près de 22 % plus élevée que celle évaluée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (83 g m.a./ha sur les céréales);
- le fénoxaprop-*p*-éthyl peut être appliqué jusqu'à deux fois par année sur le gazon en plaques;
- le fénoxaprop-*p*-éthyl peut être appliqué sur les céréales par pulvérisation aérienne.

On remarque que les estimations des risques générées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments étaient nettement au-dessus des valeurs critiques, ce qui indique que l'application de mesures d'atténuation éliminerait les risques préoccupants. De plus, lors de son évaluation,

l'ARLA a inclus la pulvérisation aérienne sur les céréales et l'utilisation sur le gazon en plaques dans les calculs servant à déterminer la zone tampon. Les écarts entre le Canada et l'Union européenne sur le plan du profil d'emploi ne devraient donc pas se traduire par une hausse significative des risques au Canada. Dès lors, les conclusions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont considérées comme étant pertinentes au contexte canadien.

Les zones tampons suivantes s'appliquent aux préparations commerciales homologuées pour utilisation sur les cultures d'orge et de blé.

Méthode d'application	**Zones tampons requises (mètres)**	
	Habitat aquatique	**Habitat terrestre**
Pulvérisation agricole	0	1
Pulvérisation aérienne	0	20

Conformément aux pratiques générales de l'ARLA, les énoncés suivants doivent figurer sur les étiquettes de toutes les préparations commerciales :

- Mises en garde et énoncés concernant le risque de ruissellement et de contamination des eaux souterraines.

Les modifications proposées aux étiquettes figurent à l'annexe V.

4.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

4.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Cette politique tend à la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire le caractère toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, ou l'équivalent, l'origine principalement anthropique, la persistance et la bioaccumulation).

Pendant le processus de réévaluation, le fénoxaprop-*p*-éthyl a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, ainsi qu'en fonction des critères de la voie 1 relatifs à la persistance et à la bioaccumulation. Pour que le fénoxaprop-*p*-éthyl ou ses produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, les critères relatifs à la bioaccumulation et ceux touchant la persistance (dans un milieu donné) doivent tous deux être remplis.

Le fénoxaprop-*p*-éthyl ne répond pas au critère de persistance des substances de la voie 1, puisque les valeurs du taux de dissipation à 50 % dans l'atmosphère (13,4 heures), dans l'eau (0,6 à 23,3 jours) et le sol (0,02 à 0,8 jour) sont en deçà de la valeur limite de 180 jours. Le fénoxaprop-*p*-éthyl ne satisfait pas non plus au critère de bioaccumulation des substances de la voie 1, étant donné que son coefficient *n*-octanol eau (log K_{oc} = 4,58) et son facteur de bioconcentration (338 dans le poisson entier) sont inférieurs aux valeurs des critères de la voie 1. Pour ces raisons, l'ARLA conclut que l'utilisation du fénoxaprop-*p*-éthyl ne devrait pas occasionner le rejet de substances de la voie 1 dans l'environnement.

4.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation du fénoxaprop-*p*-éthyl, les contaminants présents dans les produits techniques sont comparés à ceux de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, mise à jour dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires. Elle prend en considération les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, ainsi que le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* de 1988, pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). Après son analyse comparative, l'ARLA a tiré la conclusion suivante.

Les renseignements qui concernent la présence de dioxines et de furannes dans la matière active de qualité technique sont limités. Les titulaires devront donc présenter des analyses sur les dioxines et les furannes.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

5.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident, notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, et ce, dans les délais prescrits. Les renseignements disponibles dans la base de données de l'ARLA indiquent qu'une déclaration d'incident a été présentée. Cet incident, classé « effet mineur chez l'humain», s'est produit au Canada. La déclaration signale un cas d'irritation oculaire. Cependant, la personne ne portait pas l'équipement de protection oculaire recommandé sur l'étiquette.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que le fénoxaprop-*p*-éthyl est admissible au maintien de l'homologation à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées afin d'inclure les énoncés énumérés à l'annexe V. Une demande pour procéder à la révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation. Comme condition au maintien de l'homologation, les titulaires de la matière active de qualité technique devront soumettre les données requises aux termes de l'article 12 de la LPA. Ces données sont décrites à l'annexe I.

7.0 Documents connexes

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux des codes de données (CODO), peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (téléphone : 1-800-267-6315 au Canada ou 613-736-3799 de l'extérieur du Canada [frais d'interurbain]; télécopieur : 613-736-3798; adresse électronique : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral peut être consultée sur le site Web d'Environnement Canada à www.ec.gc.ca/toxiques-toxics.

On peut trouver le document de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Union européenne) traitant du fénoxaprop-*p*-éthyl à l'adresse www.efsa.europa.eu.

Liste des abréviations

%	pour cent
°C	degré Celsius
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CT	coefficient de transfert
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de vie
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DQA	dose quotidienne absorbée
DSENO	dose sans effet nocif observé
F	fraction de la matière active disponible dans la couche supérieure du sol
FBA	facteur de bioaccumulation
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mmHg	millimètre de mercure
p.c.	poids corporel
pH	-log10 de la concentration d'ion hydrogène
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence (ou transférable)

Annexe I Données supplémentaires requises

Aux termes de l'article 12 de la LPA, les renseignements énumérés ci-dessous sont requis pour le maintien de l'homologation. Les titulaires de produits techniques doivent fournir ces données dans les délais précisés dans la lettre de décision que l'ARLA leur fera parvenir.

CODO 2.13.4 Impuretés d'importance toxicologique pour la santé humaine ou l'environnement

Les titulaires des produits portant les numéros d'homologation 21903, 29250, 29325 et 29742 doivent soumettre des données d'analyse récentes issues d'au moins cinq lots de la matière active de qualité technique pour toutes les dioxines et furannes pouvant être caractérisées. Ces données devront être fournies par un laboratoire qui se conforme aux bonnes pratiques de laboratoire ou un laboratoire accrédité par le gouvernement. Le rapport doit inclure des données pour les 17 substances énumérées au tableau 4 de la Liste des substances d'intérêt prioritaire, « Dibenzodioxines polychlorées et dibenzofurannes polychlorés - LSIP1 », qui se trouve à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/psl1-lsp1/dioxins_furans_dioxines_furannes/index-fra.php. La ou les méthodes d'analyse choisies doivent utiliser des limites de quantification pratiques minimales dûment précisées, soit par référence à une méthode normalisée, soit par une description détaillée accompagnée des données de validation.

Annexe II Produits contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl homologués au 14 octobre 2010

Numéro d'homol.	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
21903	Produit technique	Bayer CropScience Inc.	Fenoxaprop-P-ethyl Technical Herbicide	Solide	95 %
29250	Produit technique	Makhteshim-Agan of North America Inc.	MANA Fenoxaprop-p ethyl Technical Herbicide	Solide	97,46 %
29325	Produit technique	Cheminova Canada Inc.	Cheminova Fenoxaprop-P-ethyl Technical	Solide	97,4 %
29380	Produit technique	Nufarm Limited	A H Marks Fenoxaprop-P-ethyl Technical Ester	Solide	97,5 %
29742	Produit technique	NewAgco Inc.	NewAgco Fenoxaprop-P-ethyl Herbicide Technical	Solide	98,0 %
24297	Concentré de fabrication	Bayer CropScience Inc.	Fenoxaprop-P-ethyl EW Manufacturing Concentrate	Suspension	67 g/L
24775	Concentré de fabrication	Bayer CropScience Inc.	Fenoxaprop-P-ethyl EC Manufacturing Concentrate	Concentré émulsifiable	80,5 g/L
21914	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Excel Super Post-emergent Herbicide	Concentré émulsifiable	80,5 g/L
21925	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Acclaim Super EW Herbicide	Solution	67 g/L
22205	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Excel Super Herbicide	Concentré émulsifiable	80,5 g/L
22845	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Component #1 Post-Emergent Herbicide (Fusion Tank Mix)	Concentré émulsifiable	80,5 g/L
22886	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Acclaim Super EC Herbicide	Concentré émulsifiable	80,5 g/L
25511	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Puma Super Emulsifiable Concentrate Post-Emergent Herbicide	Concentré émulsifiable	92 g/L
25864	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Puma 120 Super Emulsifiable Concentrate Post-Emergent Herbicide	Concentré émulsifiable	120 g/L

Numéro d'homol.	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
29151	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Wildcat Herbicide	Concentré émulsifiable	120 g/L
29152	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Panther Herbicide	Concentré émulsifiable	120 g/L
29153	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Pumax Herbicide	Concentré émulsifiable	120 g/L
29268	À usage commercial	Makhteshim-Agan of North America Inc.	Bengal 120 EC	Concentré émulsifiable	120 g/L
29367	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Tundra Herbicide	Concentré émulsifiable	46 g/L
29273	À usage commercial	Interprovincial Cooperative Limited	IPCO Fenoxaprop-P-ethyl 120 EC	Concentré émulsifiable	120 g/L
29494	À usage commercial	Nufarm Limited	Cordon	Concentré émulsifiable	120 g/L
29488	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Puma Advance EC Herbicide	Concentré émulsifiable	90 g/L
29615	À usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Puma Advance Herbicide	Concentré émulsifiable	90 g/L

Annexe III Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au fénoxaprop-*p*-éthyl

SCÉNARIO D'EXPOSITION	CRITÈRE D'EFFET	ÉTUDE	DOSE (mg/kg p.c./j)	FI ou ME[a]
Aiguë, par le régime alimentaire	Tératogénicité (effets sur les viscères et le squelette) en présence d'une faible toxicité maternelle.	Toxicité sur le plan du développement, par voie orale – Lapin	32 mg/kg p.c./j fénoxaprop-*p*-éthyl	300
	DARf = 0,1 mg/kg p.c.			
Chronique, par le régime alimentaire	Changements hématologiques et pondéraux. Effets sur les reins et le foie.	Chronique, par le régime alimentaire –Chien	0,4 mg/kg p.c./j fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre)	100
	DJA = 0,004 mg/kg p.c./j			
À court terme[b] et à moyen terme[c], par voie cutanée[e] et par inhalation[f] (adultes)	Variations squelettiques en l'absence d'effets toxiques chez les mères.	Toxicité sur le plan du développement, par voie orale – Rat	10 mg/kg p.c./j fénoxaprop-*p*-éthyl	300
À court terme[b], par voie cutanée[e] et par inhalation[f] (enfants)	Changements affectant les reins et le foie.	Toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire, bigénérationnelle – Rat	1,5 mg/kg p.c./j fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre)	100
À long terme[d], par voie cutanée[e] et par inhalation[f]	Changements hématologiques et pondéraux. Effets sur les reins et le foie.	Chronique, par le régime alimentaire –Chien	0,4 mg/kg p.c./j fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre)	100
À court terme[b], par ingestion (non liée au régime alimentaire)	Changements affectant le foie et les reins.	Toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire, bigénérationnelle – Rat	1,5 mg/kg p.c./j fénoxaprop-éthyl (mélange racémique de dextrogyre et de lévogyre)	100
Cancer[g]			Excès de risque unitaire = $8,7 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$	

[a] FI : renvoie à la somme des facteurs d'incertitude des évaluations fondées sur le régime alimentaire; ME : désigne la marge d'exposition souhaitée pour les évaluations de l'exposition en milieux professionnels ou résidentiels.
[b] Durée de l'exposition de 1 à 30 jours.
[c] Durée de l'exposition d'un à plusieurs mois.
[d] Durée de l'exposition de plusieurs mois à toute la durée de vie.
[e] Une DSENO ayant été choisie, un facteur d'absorption cutanée de 40 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.
[f] Une DSENO ayant été choisie, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.
[g] L'estimation du risque de cancer est ajustée en fonction du poids corporel.

Annexe IV Évaluation des risques liés aux activités agricoles de mélange, de chargement et d'application

Tableau 1 Évaluation de l'exposition professionnelle (mélange, chargement et application) et des risques connexes autres que le cancer

Culture	Équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)	Superficie traitée par jour[a] (ha)	Mélange, chargement et application Exposition unitaire[b] (µg/kg m.a.)		Exposition quotidienne[c] (µg/kg p.c./j)	ME[d] (cible = 300)
				Voie cutanée	Inhalation		
Équipement de protection individuelle – Mélange et chargement : combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants; Application : combinaison par-dessus une seule couche de vêtements							
Blé dur, blé de printemps et orge de printemps	Mélange et chargement (liquide, à découvert)	92	400	32,77	1,6	7,73	1 293
	Pulvérisation aérienne, liquide			9,66	0,07	2,07	4 831
Colza, pois, sarrasin et moutarde cultivés	Mélange et chargement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte	89	360	53,81	2,56	11,02	907
				53,81	1,12 (avec respirateur[e])	10,33	968
	Mélange et chargement par l'agriculteur (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte		107	53,81	2,56	3,08	3 247
				53,81	1,12 (avec respirateur[e])	2,87	3 484
Canola, lin, pois de grande culture, lentilles et moutarde	Mélange et chargement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte	37	360	53,81	2,56	4,41	2 268
				53,81	1,12 (avec respirateur[e])	2,94	3 401
	Mélange et chargement par l'agriculteur (liquide, à découvert); rampe d'aspersion,		107	53,81	2,56	1,31	7 634
				21,04	0,96	0,41	6 173

Culture	Équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)	Superficie traitée par jour[a] (ha)	Mélange, chargement et application Exposition unitaire[b] (µg/kg m.a.)		Exposition quotidienne[c] (µg/kg p.c./j)	ME[d] (cible = 300)
				Voie cutanée	Inhalation		
	cabine ouverte				(avec respirateur[e])		
Pommes de terre, lentilles, lin, tournesol, semis de luzerne, trèfle des prés, trèfle alsike, trèfle rampant, mélilot, sainfoin, lotier corniculé, astragale, pois chiche cultivé pour les semences et le fourrage	Mélange et chargement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte	101	360	53,81	2,56	12,51	799
	Mélange et chargement par l'agriculteur (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte		107	53,81	2,56	3,28	2 717
Brocoli, chou, chou-fleur, oignons	Mélange et chargement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire et par l'agriculteur (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte	101	26	53,81	2,56	0,81	10 989
Haricots secs, soja	Mélange et chargement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte	54	360	53,81	2,56	6,69	1 495
	Mélange et chargement par l'agriculteur (liquide, à		107	53,81	2,56	1,99	5 025

Culture	Équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)	Superficie traitée par jour[a] (ha)	Mélange, chargement et application Exposition unitaire[b] (µg/kg m.a.)		Exposition quotidienne[c] (µg/kg p.c./j)	ME[d] (cible = 300)
				Voie cutanée	Inhalation		
	découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte						
Tomates, asperges et carottes	Mélange et chargement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire et par l'agriculteur (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte		26	53,81	2,56	0,43	20 833
Ray-grass cultivé pour les semences	Mélange et chargement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte	92	360	6 299,66 (sans gants)	2,56	1 193,47	8
				53,81	2,56	11,39	878
	Mélange et chargement par l'agriculteur (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte		107	6 299,66 (sans gants)	2,6	354,73	28
				53,81	2,56	3,39	2 950
Gazon en plaques	Gazonnières, mélange et chargement (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte	92	30	53,81	2,56	0,96	10 526
	Terrains de golf, mélange et chargement (liquide, à découvert); rampe d'aspersion, cabine ouverte		16	53,81	2,56	0,51	19 736
	Gazonnières, terrains de golf et pelouses d'aires récréatives et résidentielles, mélange et		2	301[f]	4[f]	0,29	30 420

Culture	Équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)	Superficie traitée par jour[a] (ha)	Mélange, chargement et application Exposition unitaire[b] (µg/kg m.a.)		Exposition quotidienne[c] (µg/kg p.c./j)	ME[d] (cible = 300)
				Voie cutanée	Inhalation		
	chargement (liquide, à découvert); pistolet de pulvérisation à basse pression						
	Terrains de golf et pelouses d'aires récréatives et résidentielles; pulvérisateur manuel à haute pression (préposé à l'application) (faible inhalation)	0,11 g m.a./L (maximum de 1,14 L produit/ha dans 800 L eau/ha)	3 750 L/j	2 453,52	151,00	6,96	1 437
	Terrains de golf et pelouses d'aires récréatives et résidentielles; pulvérisateur dorsal (préposé à l'application) (inhalation modérée)	0,23 g m.a./L (maximum de 1,14 L produit/ha dans au moins 400 L eau/ha)	150 L/j	2 629,77	64,60	0,58	17 241

[a] La superficie traitée par jour est fondée sur les valeurs par défaut calculées à l'interne par la Section de la réévaluation de l'exposition de l'ARLA.
[b] Pesticide Handlers Exposure Database canadienne, version 1.1, février 2002.
[c] L'exposition par voie cutanée a été calculée à partir de la formule suivante : exposition unitaire × valeur de l'absorption cutanée × dose d'application × superficie traitée par jour/poids corporel (70 kilogrammes).
L'exposition par inhalation a été calculée à partir de la formule suivante : exposition unitaire × dose d'application × superficie traitée par jour/poids corporel (70 kilogrammes).
Valeur de l'absorption cutanée : 40 %.
[d] ME calculée comme suit : DSENO/dose quotidienne.
[e] On présume que le facteur de protection est de 90 % si un respirateur est utilisé.
[f] Données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force.

Tableau 2 Estimations du risque de cancer lié aux activités professionnelles (mélange, chargement et application)

Culture	Méthode d'application	Dose d'application (g m.a./ha)	Superficie traitée par jour[a] (ha)	DQA[b] (µg/kg p.c./j)	DJMDV[c] (mg/kg p.c./j)	Risques[d]
Blé dur et de printemps, orge de printemps	Pulvérisation aérienne (mélange et chargement)	92	318	6,15	1,35E-04	1E-05
	Pulvérisation aérienne (préposé à l'application)			1,65	3,61E-05	3E-06
Colza, pois, sarrasin et moutarde cultivés	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	89	240	7,35	1,61E-04	1E-05
				6,89 (avec respirateur)	1,51E-04	1E-05
	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (agriculteur)		60	1,73	2,52E-06	2E-07
				1,61 (avec respirateur)	2,35E-06	2E-07
Canola, lin, pois de grande culture, lentilles et moutarde	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	37	240	2,94	6,45E-05	6E-06
				1,96 (sans respirateur)	4,29E-05	4E-06
	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (agriculteur)		60	8,73	1,21E-07	1E-08
				0,27 (avec respirateur)	3,99E-07	3E-08
Pommes de terre, lentilles, lin, tournesol, semis de luzerne, trèfle des prés, trèfle alsike, trèfle rampant, mélilot, sainfoin, lotier corniculé, astragale, pois chiche cultivé pour	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	101	240	8,34	1,83E-04	2E-05
			220	7,65	1,68E-04	1E-05
	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (agriculteur)		60	2,19	3,19E-06	3E-07

les semences et le fourrage						
Brocoli, chou, chou-fleur et oignon (secs)	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	101	12	0,37	8,21E-06	7E-07
	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (agriculteur)			0,37	5,45E-07	5E-08
Haricots secs et soja	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	54	240	4,46	9,80E-05	9E-06
	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (agriculteur)		60	1,12	1,94E-06	1E-07
Tomates, asperges et carottes	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	54	12	0,20	4,35E-06	4E-07
	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (agriculteur)			0,20	2,90E-07	3E-08
Ray-grass cultivé pour les semences	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	92	240	795,33 (sans gants)	1,75E-02	2E-03
				7,59	1,67E-04	1E-05
	Pulvérisation agricole avec une rampe d'aspersion au sol (agriculteur)		60	200,60 (sans gants)	2,93E-04	3E-05
				1,90	2,78E-06	2E-07

Gazon en plaques	Gazonnières; rampe d'aspersion	92	30	0,96	4,21E-05	4E-06
	Terrains de golf; rampe d'aspersion		16	0,51	2,22E-05	2E-06
	Gazonnières, terrains de golf et pelouses des aires récréatives et résidentielles; pistolet de pulvérisation à basse pression		2	0,29	1,27E-05	1E-06
	Terrains de golf et pelouses des aires récréatives et résidentielles; pulvérisateur manuel à haute pression (préposé à l'application) (faible inhalation)	0,11 g m.a./L (maximum de 1,14 L produit/ha dans au moins 400 L eau/ha)	3 750 L/j	6,96	3,09E-04	3E-05
	Terrains de golf et pelouses d'aires récréatives et résidentielles; pulvérisateur dorsal (préposé à l'application) (inhalation modérée)	0,23 g m.a./L (maximum de 1,14 L produit/ha dans au moins 400 L eau/ha)	150 L/j	0,58	2,54E-05	2E-06

[a] Fondée sur la valeur au 95[e] centile d'une superficie bien plus considérable tirée du *Recensement de l'agriculture de 2006* publié par Statistique Canada. On présume que les spécialistes de la lutte antiparasitaires traiteront les cultures d'au moins six exploitations par jour.

[b] Dose quotidienne absorbée = dose quotidienne par voie cutanée + dose quotidienne par voie respiratoire, selon les scénarios de la Pesticide Handlers Exposure Database présentés au tableau 2, sauf dans le cas où un pistolet de pulvérisation à basse pression est utilisé dans les gazonnières, sur les terrains de golf et le gazon en plaques, la valeur de l'exposition unitaire utilisée est tirée des données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force.

[c] DJMDV = (DQA × fréquence de traitement × temps travaillé/(365 j/année × espérance de vie [75 ans]).

Fréquence de traitement = 15 j pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire (utilisations agricoles); 1 j pour les agriculteurs qui appliquent eux-mêmes les produits (utilisations agricoles); 30 j pour les préposés à l'application sur du gazon en plaques.

Années de travail = 40 ans (Accord de libre-échange nord-américain, 1999).

[d] Un excès de risque unitaire de 0,087 (mg/kg/j) a été jugé approprié pour l'évaluation du risque de cancer.

Tableau 3 Estimations des risques autres que le cancer liés aux activités professionnelles après le traitement et marge d'exposition (au jour 0)

Culture	Dose d'application (g m.a./ha)	Activités après le traitement	Coefficient de transfert[a] (cm^2/h)	RFFA ($\mu g/cm^2$)	Exposition par voie cutanée[b] (mg/kg p.c./j)	ME (cible = 300)
Blé, orge	92	Irrigation et dépistage	1 500	0,184	0,0126	793
Colza, canola, sarrasin cultivé, moutarde cultivée et lentilles	89	Irrigation et dépistage	1 500	0,178	0,0122	820
Pois et haricots	89	Irrigation et dépistage	1 500	0,178	0,01221	820
Lin	101	Dépistage	1 500	0,202	0,0139	719
Brocoli, chou et chou-fleur	101	Éclaircissage, dépistage et irrigation	2 000	0,202	0,0185	540
Oignons (secs)	101	Irrigation, dépistage et éclaircissage	300	0,202	0,00277	3 610
Tournesol	101	Dépistage	1 000	0,202	0,00923	1 083
Asperges	54	Irrigation et dépistage	500	0,108	0,00247	4 049
Carottes	54	Irrigation et dépistage	300	0,108	0,00148	6 757
Soja	54	Irrigation et dépistage	1 500	0,108	0,00741	1 350
Tomates	54	Tuteurage, éclaircissage, conduite sur tuteur et palissage	1 000	0,108	0,00494	2 024
		Irrigation et dépistage	700		0,00346	2 890
Pommes de terre	101	Irrigation et dépistage	1 500	0,202	0,00923	1 083
Semis de luzerne, trèfle des prés, trèfle alsike, trèfle rampant, mélilot, sainfoin, lotier corniculé, astragale, pois chiche cultivé pour les semences et le fourrage	101	Irrigation et dépistage	1 500	0,202	0,00923	1 083
Ray-grass cultivé pour les semences	92	Irrigation, dépistage	1 500	0,184	0,0126	793

Gazon en plaques, gazonnières et terrains de golf	92	Récolte, tonte et transplantation	6 800	0,0505	0,01570	637
		Dépistage, irrigation, fertilisation, aération, émondage manuel et ensemencement de gazon traité	500		0,000114	87 719

[a] Politique de l'EPA n° 003.1, Agricultural Transfer Coefficients, révisée le 7 août 2000.

[b] L'exposition par voie cutanée a été calculée en utilisant la formule suivante : RFFA × dose d'application × absorption cutanée × durée de l'exposition × CT/1 000 × poids corporel (70 kilogrammes). La valeur des RFFA étant égale à 20 % de la dose d'application pour les cultures agricoles et à 5 % de la dose d'application pour le gazon en plaques, pendant une durée d'exposition de 8 h.

Remarques : Les valeurs pour la récolte manuelle des cultures agricoles, à l'exception du gazon en plaques, ne sont pas indiquées, puisque les délais d'attente avant la récolte se situent entre 35 et 365 j. La valeur des RFFA serait donc peu élevée au moment de la récolte. Le désherbage manuel et/ou mécanique n'est pas non plus indiqué, étant donné que le fénoxaprop-*p*-éthyl est un herbicide et qu'il peut être mélangé en cuve avec certains autres herbicides. Il est donc peu probable que le désherbage manuel et/ou mécanique soit effectué peu de temps après l'application de fénoxaprop-*p*-éthyl.

Tableau 4 Estimations du risque de cancer lié aux activités professionnelles après le traitement

Culture	Dose d'application (g m.a./ha)	Activités après le traitement	DQA totale[a] (mg/kg p.c./j)	DJMDV[b] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[c]	Délai de sécurité[d] (jours)
Blé et orge	92	Irrigation et dépistage	3,91E-03	1,71E-04	1E-05	0
Colza, canola, sarrasin cultivé, moutarde cultivée et lentilles	89	Irrigation et dépistage	3,79E-03	1,66E-04	1E-05	0
Pois et haricots	89	Dépistage	3,79E-03	1,66E-04	1E-05	0
Lin	101	Irrigation et dépistage	4,31E-03	1,89E-04	2E-05	2
Brocoli, chou et chou-fleur	101	Éclaircissage, dépistage et irrigation	5,74E-03	2,52E-04	2E-05	4
Oignons (secs)	101	Irrigation, dépistage et éclaircissage	8,59E-04	3,76E-05	3E-06	0
Tournesol	101	Dépistage	2,86E-03	1,25E-04	1E-05	0
Asperge	54	Irrigation et dépistage	7,66E-04	3,35E-05	3E-06	0
Carottes	54	Irrigation et dépistage	4,59E-04	2,01E-05	2E-06	0
Soja	54	Irrigation et dépistage	2,30E-03	1,01E-04	9E-05	0
Tomates	54	Tutorage, éclaircissage, conduite sur tuteur et palissage	1,53E-03	6,70E-05	6E-06	0
		Irrigation et dépistage	1,07E-03	4,69E-05	4E-06	0
Pommes de terre	101	Irrigation et dépistage	2,86E-03	1,25E-04	1E-05	0
Semis de luzerne, trèfle des prés, trèfle alsike, trèfle rampant, mélilot, sainfoin, lotier corniculé, astragale, pois chiche cultivé pour les semences et le fourrage	101	Irrigation et dépistage	2,86E-03	1,25E-04	1E-05	0
Ray-grass cultivé pour les semences	92	Irrigation et dépistage	3,91E-03	1,71E-04	1E-05	0

Culture	Dose d'application (g m.a./ha)	Activités après le traitement	DQA totale[a] (mg/kg p.c./j)	DJMDV[b] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[c]	Délai de sécurité[d] (jours)
Gazon en plaques, gazonnières et terrains de golf	92	Récolte, tonte et transplantation	4,87E-03	2,13E-04	2E-05	3
		Dépistage, irrigation, fertilisation, aération, émondage manuel et ensemencement de gazon traité	3,54E-05	2,30E-06	2E-07	0

[a] DQA = dose quotidienne absorbée par voie cutanée. Absorption cutanée = 40 %.
[b] DJMDV = (DQA × fréquence de traitement × temps travaillé/(365 j/année × espérance de vie [75 ans]).
Fréquence de traitement = 30 j pour les travailleurs agricoles et ceux des terrains de golf. Années de travail = 40 ans (Accord de libre-échange nord-américain, 1999).
[c] Un excès de risque unitaire de 0,087 (mg/kg/j) a été jugé approprié pour l'évaluation du risque de cancer.
[d] Jour où le risque de cancer est inférieur ou égale à 1×10^{-5}.

Remarques : Les valeurs pour la récolte manuelle des cultures agricoles, à l'exception du gazon en plaques, ne sont pas indiquées, puisque les délais d'attente avant la récolte se situent entre 35 et 365 j. La valeur des RFFA serait donc peu élevée au moment de la récolte. Le désherbage manuel et/ou mécanique n'est pas non plus indiqué étant donné que le fénoxaprop-*p*-éthyl est un herbicide et qu'il peut être mélangé en cuve avec certains autres herbicides. Il est donc peu probable que le désherbage manuel et/ou mécanique soit effectué peu de temps après l'application de fénoxaprop-*p*-éthyl.

Tableau 5 Estimation des risques autres que le cancer liés à l'exposition en milieu résidentiel après le traitement (au jour 0)

Culture	Activité après le traitement	Dose d'application (µg/cm²)	Valeur des RFFA (µg/cm²)[a]	CT pour le contact cutané[b] (cm²/h)	Exposition (mg/kg p.c./j)				ME	
					Voie cutanée[c]	Main-bouche[d]	Objet-bouche[e]	Ingestion de sol[f]	Cible = 300 (Adultes)	Cible = 100 (Enfants)
Gazon en plaques, pelouses des aires récréatives et résidentielles	Adultes, aires récréatives	92 (2 applications à 21 j d'intervalle). Taux de dissipation = 10 %/j	0,051	14 500	0,00845	Sans objet	Sans objet	Sans objet	1 183	Sans objet
	Jeunes, aires récréatives		0,051	9 986	0,0104515	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	144
	Tout-petits, aires récréatives		0,051	5 200	0,0141	0,00136	0,00017[g]	0,00000411	Sans objet	96
	Jeunes, terrains de golf		0,051	344	0,0007199	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	2 084
	Adultes, terrains de golf		0,051	500	0,00005828	Sans objet	Sans objet	Sans objet	171 821	Sans objet

[a] 5 % de la dose d'application; maximum de 2 applications par année, à 21 j d'intervalle; taux de dissipation de 10 %.

[b] D'après la politique n° 12 de l'EPA, *Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*, révisée le 22 février 2001.

[c] Calculée à partir de la formule suivante : RFFA × absorption cutanée × durée de l'exposition × CT/1 000 × poids corporel (adultes = 70 kilogrammes, jeunes = 39 kilogrammes et enfants = 15 kilogrammes).

[d] L'exposition main-bouche chez les tout-petits a été calculée conformément à la politique n° 12 de l'EPA, *Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*, révisée le 22 février 2001 : exposition main-bouche = RFFA × surface de la main × nombre de contacts main-bouche × facteur d'extraction salivaire × durée/p.c.; surface de la main d'un enfant = 20 cm² (EPA, 2001); nombre de contacts main-bouche : présumé être de 20 contacts/h, en tenant compte que la main est pleine chaque fois qu'elle est portée à la bouche (EPA, 2001); facteur d'extraction salivaire présumé être de 50 % (EPA, 2001); p.c. : 15 kilogrammes pour les enfants.

[e] L'exposition objet-bouche chez les tout-petits a été calculée conformément à la politique n° 12 de l'EPA, *Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*, révisée le 22 février 2001 : exposition objet-bouche = RFFA × surface de l'objet × facteur d'extraction salivaire/p.c.; surface de l'objet : une surface de 25 cm^2 représente la surface approximative à partir de laquelle un enfant peut saisir une poignée d'herbe ou un objet, pour ensuite les porter à sa bouche (EPA, 2001); facteur d'extraction salivaire présumé être de 50 % (EPA, 2001); p.c. : 15 kilogrammes pour les enfants.

[f] L'exposition par ingestion de sol chez les tout-petits a été calculée conformément à la politique n° 12 de l'EPA, *Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*, révisée le 22 février : Ingestion de sol = dose d'application × taux d'$ingestion_{sol}$ × F × facteur de conversion/p.c.; taux d'$ingestion_{sol}$: 0,1 g, selon la SOP 1997 de l'EPA); F : fraction de la matière active disponible dans le premier centimètre de sol (couche supérieure), 100 % par cm de sol; facteur de conversion : 0,67 cm^3/g sol; p.c. : 15 kilogrammes pour les enfants.

[g] 20 % de la dose d'application.

Durée de l'exposition : 2 h pour les aires récréatives et 4 h pour la pratique du golf.

Tableau 6 Estimation du risque de cancer lié à l'exposition en milieu résidentiel après le traitement (au jour 0)

Culture	Dose d'application (g m.a./ha)	Activités après le traitement	DQA[a] (mg/kg p.c./j)	DJMDV[b] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[c]
Gazon en plaques, pelouses des aires récréatives et résidentielles	92 (2 applications à 21 j d'intervalle); taux de dissipation de 10 %/j	Adultes (aires récréatives)	4,47E-03	1,44E-04	2E-05
		Jeunes (aires résidentielles)	5,53E-03	1,70E-05	
		Tout-petits (aires récréatives)	8,31E-03	2,55E-05	
		Jeunes (terrains de golf)	3,81E-04	1,17E-06	2E-07
		Adultes (terrains de golf)	3,09E-05	9,94E-07	

[a] Dose quotidienne absorbée = dose quotidienne.
[b] DJMDV = (DQA × nombre de jours d'exposition × durée de l'exposition/(365 j × espérance de vie). Nombre de jours d'exposition = 14. Durée de l'exposition : 6 ans chez les tout-petits et les jeunes; 63 ans chez les adultes. Espérance de vie : 75 ans.
[c] Un excès de risque unitaire de 0,087 (mg/kg/j) a été jugé approprié pour évaluer le risque de cancer.

Tableau 7 Estimation des risques globaux autres que ceux liés au cancer

Sous-groupe de population	Voie d'exposition (mg/kg p.c./j)	Exposition[a] (mg/kg p.c./j)	ME[b] (cible = 100)
Jeunes	Aliments et eau	0,000007	550
	Exposition en milieu résidentiel (golf)	0,0007199	
Adultes	Aliments et eau	0,000004	6 431
	Exposition en milieu résidentiel (golf)	0,00005828	

[a] Exposition à des aliments et de l'eau : examen de 2005 de l'ARLA. Exposition en milieu résidentiel : tableau 5 de l'annexe IV.
[b] Une DSENO de 0,004 mg/kg p.c./j a été utilisée pour calculer la ME.

Tableau 8 Estimation du risque global de cancer

Sous-groupe de population	Voie d'exposition (mg/kg p.c./j)	Exposition[a] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[b]
Jeunes	Aliments et eau	0,000007	7E-07
	Exposition en milieu résidentiel (golf)	0,00000117	
Adultes	Aliments et eau	0,000005	5E-07
	Exposition en milieu résidentiel (golf)	0,000000994	

[a] Exposition à des aliments et de l'eau : examen de 2005 de l'ARLA. Exposition en milieu résidentiel : tableau 5 de l'annexe IV.

[b] Un excès de risque unitaire de 0,087 (mg/kg/j) a été jugé approprié pour l'évaluation du risque de cancer.

Annexe V Modifications à l'étiquette des produits contenant du fénoxaprop-*p*-éthyl

Les modifications à l'étiquette décrites ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage applicables aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés proposés.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation.

Les modifications suivantes doivent être apportées aux étiquettes des préparations commerciales canadiennes afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

A. S'applique à toutes les préparations commerciales

I) L'énoncé qui suit doit figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

Le port de gants est requis au cours des activités de mélange et de chargement.

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**.

Toxique pour les organismes aquatiques. Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux. Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau. Ce produit n'étant pas homologué pour utilisation dans les habitats aquatiques, NE PAS l'utiliser pour lutter contre les organismes aquatiques nuisibles. NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable, les eaux d'irrigation ou les habitats aquatiques pendant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination de déchets.

B. L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de toute préparation commerciale homologuée pour utilisation sur les pommes de terre, les lentilles, le lin, le tournesol et les cultures fourragères destinées à la consommation animale.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application ne doivent pas manipuler plus de 22 kg m.a./j ou 220 ha à raison de 101 g m.a./ha.

C. Le délai de sécurité applicable (voir le tableau qui suit) doit être précisé sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de toute préparation commerciale homologuée à des fins d'utilisation sur le lin, le brocoli, le chou et le chou-fleur.

Culture	Activité	Délai de sécurité (jours)
Lin	Dépistage	2
Brocoli, chou, chou-fleur	Éclaircissage, dépistage et irrigation	4

D. S'applique aux préparations commerciales homologuées pour utilisation sur le gazon en plaques

I) Le délai de sécurité suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Culture	Activité	Délai de sécurité (jours)
Gazon en plaques, gazonnières et terrains de golf	Récolte, tonte et transplantation	3

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

NE PAS appliquer sur les pelouses des aires récréatives et résidentielles.
NE PAS appliquer au moyen d'un pulvérisateur manuel à haute pression.

E. Les zones tampons suivantes doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de toute préparation commerciale homologuée pour utilisation sur l'orge et le blé :

Méthode d'application	Zone tampon requise (mètres)	
	Habitat aquatique	Habitat terrestre
Pulvérisation agricole	0	1
Pulvérisation aérienne	0	20

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE (INÉDITS)

Numéro de l'ARLA	Référence
1444251	2007, Fenoxaprop-P-ethyl - UV/Visible spectrum, NA, MRID: NA, DACO: 2.14.12
1444250	2007, Fenoxaprop-P-ethyl - Dissociation constant - Derogation, NA, MRID: NA, DACO: 2.14.10
1693210	2002, Description of the manufacturing process of the technical AI AE F046360, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3
1693358	1999, Analytical method Fenoxaprop-P-ethyl (AE F046360) Determination of the organic impurities in technical grade and pure active ingredient by HPLC, AL006/90-2, DACO: 2.11,2.13.1
1693383	1999, Fenoxaprop-P-ethyl (Technical grade active ingredient) AE F046360 Analytical profiles of five production batches, PA98/140, DACO: 2.11.4, 2.12.1,2.13.1,2.13.3
1444248	2007, Fenoxaprop-P-ethyl Technical - Physical and chemical characteristics: Color, physical state, odor, melting point, bulk density and partition coefficient, 20793, MRID: NA, DACO: 2.14.1,2.14.11,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.6
1444257	2007, Fenoxaprop-P-ethyl - Water solubility (Column elution method), CWS11324, MRID: NA, DACO: 2.14.7
1444251	2007, Fenoxaprop-P-ethyl - UV/Visible spectrum, NA, MRID: NA, DACO: 2.14.12
1444258	2007, Fenoxaprop-P-ethyl - Solubility in organic solvents, CWS11324, MRID: NA, DACO: 2.14.8
1444260	2007, Fenoxaprop-P-ethyl - Vapour pressure, PSF/0006, MRID: NA, DACO: 2.14.9
1444254	2007, Storage stability and corrosion characteristics of fenoxaprop-P-ethyl technical - Storage at 54 °C for 14 Days, F07-01/16, MRID: NA, DACO: 2.14.13,2.14.14
1444246	2007, Fenoxaprop-P-ethyl technical - Product properties, 9009752, MRID: NA,DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1 CBI

1444247	2007, Fenoxaprop-P-ethyl technical - Five lots analysis and method validation, 07-01/11, MRID: NA, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
1590316	2008, Fenoxaprop-P-ethyl technical - Five lots analysis and methodvalidation (Amendment to final report 909598 (S-1), 07-01/11, MRID: NS, DACO: 2.13.1, 2.13.3 CBI
1299683	2006, PART 2 Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active ingredient: Identity and Composition, DACO: 2.0,2.1,2.11,2.11.1,2.11.2, 2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.12.2,2.13,2.13.1,2.13.2, 2.13.3
1299684	2006, Confidential business information reference document: Part 2 Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active Ingredient: Identity and Composition, DACO: 2.0,2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1, 2.12.2,2.13,2.
1299688	2006, Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active ingredient: Properties, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.6, 2.16
1316326	2006, Part 2 - Supplement - Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active ingredient, DACO: 2.14,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.4, 2.14.5,2.14.7,2.14.8,2.14.9
1761700	Determination of relative density at 20 ℃ of Fenoxaprop-P-ethyl Technical, DACO: 2.14.6 CBI
1761701	Method of manufacture of Fenoxaprop-P-ethyl Technical., DACO: 2.11.3 CBI
1761702	Method of manufacture of Fenoxaprop-P-ethyl Technical, Amendment 1., DACO: 2.11.3 CBI
1761703	Theoretical discussion on the formation of impurities in Fenoxaprop-P-ethyl Technical, DACO: 2.12.2 CBI
1761705	Determination of relative density at 20 °C of Fenoxaprop-P-ethyl analytical standard, DACO: 2.14.6 CBI
1761706	Determination of REF 235, REF 236, REF 237, REF 238, REF 241 and REF 242 in Fenoxaprop-P-ethyl Technical, DACO: 2.13.1 CBI
1761707	Structure and names of impurities REF 241 and REF 242, DACO: 2.12.2 CBI
1407398	2007, Sample(s) of Analytical Standards and Residue of Concern DACO 2.15, DACO: 2.15
1407400	2006, Fenoxaprop-P-ethyl Technical Ester DACO 2.1-2.9, DACO: 2.0,2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9

1407405	2006, Fenoxaprop-P-ethyl Technical Ester DACO 2.12-2.13, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9
1407406	2006, Fenoxaprop-P-ethyl: Physical chemical properties, DACO: 2.14,2.14.1, 2.14.11,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.6,2.14.8
1407407	2006, Fenoxaprop-P-ethyl TGAI — Thermal stability, DACO: 2.14.13
1407408	2006, Fenoxaprop-P-ethyl (Pure active ingredient): Determination of general physico-chemical properties and spectra, DACO: 2.14.10,2.14.12,2.14.7,2.14.9
1773762	2008, Fenoxaprop ethyl recovery, DACO: 2.13.4 CBI
1773763	2008, Dioxin-Fenoxaprop ethyl methodology details, DACO: 2.13.4 CBI
1773764	2008, Dioxin-Fenoxaprop ethyl chromatograms, DACO: 2.13.4 CBI
1773765	2008, Dioxin-Fenoxaprop ethyl quality details, DACO: 2.13.4 CBI
1773766	2008, Dioxin-Fenoxaprop ethyl quality details, DACO: 2.13.4 CBI
1779653	2008, Dioxin Furan analysis-AH Marks Fenoxaprop - Original study, DACO: 2.13.4 CBI
1631752	2008, Summary of Fenoxaprop technical product test guidelines, DACO: 2.0,2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1631756	2008, Amendment to the preliminary analysis of 5 batches of fenoxaprop-P-ethyl (CAS 371283-80-2), DACO: 2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1631758	2008, Summary of fenoxaprop technical product chemistry test guidelines, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3, 2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
1631759	2008, Colour, physical state and odour of fenoxaprop-P-ethyl (CAS # 71283-80-2) (OPPTS 830.6302, 830.6303, 830.6304), DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3 CBI
1631760	2008, Melting point and boiling point of fenoxaprop-P-ethyl (CAS # 71283-80-2) (OPPTS 830.7200 AND 7220), DACO: 2.14.4,2.14.5 CBI
1631761	2008, Bulk density of fenoxaprop-P-ethyl (CAS# 71283-80-2) (OPPTS 830.7300), DACO: 2.14.6 CBI
1631762	2007, Water solubility of fenoxaprop-P-ethyl (CAS# 71283-80-2) (OPPTS 830.7300), DACO: 2.14.7 CBI
1631767	2007, Solubility in solvents of fenoxaprop-P-ethyl (CAS# 71283-80-2) (CIPAC MT 181), DACO: 2.14.8 CBI

1631770 2007, Expert statement/request for test exemption physical/chemical property of fenoxaprop-P-ethyl (CAS # 71283-80-2) Vapour pressure (OECD 104), DACO: 2.14.9 CBI

1631771 2007, expert statement/request for test exemption physical/chemical property of fenoxaprop-P-ethyl (CAS # 71283-80-2) Dissociation constant (OECD 112), DACO: 2.14.10 CBI

1631772 2007, n-Octanol/water partition coefficient of fenoxaprop-P-ethyl (CAS#71283-80-2) (OECD 107), DACO: 2.14.11 CBI

1631775 2008, UV/Vis absorption spectra of fenoxaprop-P-ethyl (CAS # 71283- 80-2) (OPPTS 830.7050), DACO: 2.14.12 CBI

1631776 2008, Request for waiver for stability and storage stability study under current protocol, DACO: 2.14.13,2.14.14 CBI

1811659 2008, 2nd Amendment to the preliminary analysis of 5 batches of fenoxaprop-P-ethyl (CAS#71283-80-2), DACO: 2.13 CBI

1811661 2009, Waiver request for dioxin analysis, DACO: 2.13.4 CBI

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE (INÉDITS)

Numéro de l'ARLA	Référence
1218663	1987. Metabolism in male and female rats after a single oral administration of 10 mg/kg body weight. Hoechst Report No. 1(101). DACO 4.5.9
1218664	1987. Kinetics in the rat after single oral administration of 10 mg/kg body weight. Hoechst Report No. 01-L42-0514-87. DACO 4.5.9
1218665	1987. Kinetics in the rat after repeated (14 +1) oral doses of 2 mg/kg body weight. Hoechst Report No. 01-L42-0521-87. DACO 4.5.9
1218667	1987. Kinetics in the rat after single oral and intravenous administration of 2 mg/kg body weight. Hoechst Report No. 01-L42-0519-87. DACO 4.5.9
1218659	1987. 28-Day dietary toxicity study in mice. Determinations of mixed function oxidase, catalase, and glutathione in liver. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project Number 060647 (A36958). DACO 4.5.9
1218660	1987. 28-Day dietary toxicity study in rats. Determinations of mixed function oxidase, catalase, and glutathione in liver. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project Number 060636 (A36955). DACO 4.5.9

1218661 1987. 28-Day dietary toxicity study in dogs. Determinations of mixed function oxidase, catalase, and glutathione in liver. RCC Research and Consulting Co., Switzerland. Report Number 060658 (A36957). DACO 4.5.9

1218688 1985. Testing for acute oral toxicity in the male and female NMRI mouse. Report Number 85.1176. DACO 4.2.1

1218699 1981a. Testing for acute oral toxicity in the male rat. Hoechst Report Number 94/81(A29763). DACO 4.2.1

1218710 1981a. Acute oral toxicity of Hoe 46360 in the female rat. 1981b. Hoechst Report Number 66/81 (A36175). DACO 4.2.1

1231663 1987. Testing for acute oral toxicity in the male and female Wistar rat. Pharma Research Toxicology and Pathology. Report No. 87.1564. DACO 4.2.1

1215561 1979. Acute Dermal Toxicity of Hoe 46360 O H AT201. Pharma Research Toxicology. Report No. 440/79. DACO 4.2.2 1216428/

1231664 1985. Testing for acute dermal toxicity in male and female Wistar rats. Pharma Research Toxicology. DACO 4.2.2

1215567 1986. Hoe 046360 – Testing for acute dust inhalation toxicity in the male and female SPF Wistar rat 4-hour. Pharma Research Toxicology and Pathology. Hoechst Report No. 86.0226. DACO 4.2.3

1215568 1985. Testing for primary eye irritation in the rabbit. Pharma Research and Toxicology and Pathology. Hoechst Report No. 85.1215. DACO 4.2.4

1215569 1985. Testing for Primary Dermal Irritation in the Rabbit. Pharma Research and Toxicology and Pathology. Hoechst Report No. 85. 0771. DACO 4.2.5

1215570 1986. Testing for sensitizing properties in the Pirbright-White guinea pig according to the technique of Buehler. Pharma Research and Toxicology and Pathology. Hoechst Report No. 86.0789. DACO 4.2.6

1218672 1988. Testing for sensitizing properties in the Pirbright-White guinea pig according to the technique of Buehler. Pharma Research and Toxicology and Pathology. Hoechst Report No. 88.0011. DACO 4.2.6

1218721 1986. Testing for sensitizing properties in the Pirbright-White guinea pig in a maximization test. Pharma Research Toxicology. Report Number 85-0789. DACO 4.2.6

1215571 1987. Repeat-dose oral toxicity 28-day feeding study in mice. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project No. 060647. DACO 4.3.1

1215573 1987. Repeat-dose oral toxicity 28-day feeding study in rats. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project No. 060636. DACO 4.3.1

1215552 1987. Repeat-dose oral toxicity 28-day feeding study in dogs. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project No. 060658. DACO 4.3.2

1239331 1987. Subchronic dermal toxicity in the Wistar rat. Pharma Research Toxicology. Hoechst Study Number 85.0775. DACO 4.3.5

1239332 1989. Testing for subchronic inhalation toxicity in male and female Wistar rats. Pharma Research Toxicology and Pathology. Report Number 89.0584. DACO 4.3.6

1215572 1987. Subchronic oral toxicity, 13-week feeding study in mice. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project No. 060660 (A36567). DACO 4.3.1

1215551 1987. Subchronic oral toxicity 13-week feeding study in rats. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project Number 060671 (A36566). DACO 4.3.1

1215553 1987. Sub-chronic oral toxicity 13-week feeding study in Beagle dogs. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. RCC Project No. 060682. DACO 4.3.2

1269195 1996. Carcinogenicity study in mice. Hoechst Report Number 96.0880. DACO 4.4.2

1199550 1985. Carcinogenicity study in mice. 24-Month feeding study. Hoechst Study Number 695. Report No. 85.0046 (A30816). DACO 4.4.2

1199518 1985. Combined chronic toxicity and carcinogenicity study in rats. Pharma Research Toxicology. Hoechst Report Number 85.0688 (A31880). DACO 4.4.3

1206675 1984. Toxicological testing of HOE 033171. Repeated oral administration to beagle dogs for one year. Hoechst Study No. 719. Report No. 84.0437. DACO 4.3.2

1199519 1985. Toxicological testing of Hoe 33171 by repeated oral administration to beagle dogs for 2 years. Hoechst Study No. 693. Report No. 85.0073 (A31854). DACO 4.4

1199541 1985. A study of the effect of the active ingredient on pregnancy of the mouse. Huntington Research Centre. HRC Report Number HST 221/222-R/83666 (A30282). DACO 4.5.2

1215554 1985. Testing for embryotoxicity in Wistar rats following oral administration. Hoechst Report No. 85.1239 (A33810). DACO 4.5.2

1199530 1982. An embryotoxicity study of HOE 33171 OH AT204 in Wistar rats (A26170). Pharma Research Toxicology, Hoechst, Frankfurt, Germany. Report No. 613. Dated 10/4/82. DACO 4.5.2

1199542 1983. A study of the effect of the active ingredient on pregnancy in the rat. Huntington Research Centre. Report Number HST 223/83691 (A28296). DACO 4.5.2

1215556 1986. Testing for embryotoxicity in Himalayan rabbits following oral administration. Hoechst Report No. 86.0488. (A33302) DACO 4.5.3

1199546 1983. Testing for embryotoxicity in Himalayan rabbits following oral adminstration. Hoechst Report Number 83.0516 (A29690). DACO 4.5.3

1199545 1982. An oral embryotoxicity study of HOE 33171 in Himalayan rabbits. Hoechst AG, Frankfurt, Germany. Report Numbers 667/82 and 82.0022 (A24756). 10/21/82. DACO 4.5.3

1199528 1984. Oral embryotoxicity study in the cynomolgus monkey. Hazelton Laboratories Report Number 245-169/6 (A29702). DACO 4.5.3

1199543 1984. Embryotoxicity study in the rat (dermal application). RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Report Number 028765 (A29707). Dated 17/10/84. DACO 4.5.2

1199547 1984. Embryotoxicity study in the rabbit (dermal application). RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project Number 028776 (A29705). Dated October 3, 1984. DACO 4.5.3 1215555/

1230427 1987. Testing for embryotoxicity and effects on post-natal development in Wistar rats after oral administration. Hoechst Report No. 87.0309. DACO 4.5.2

1206680 1986. Testing for embryotoxicity and effects on postnatal developmental in Wistar rats following oral adminstation. Hoechst AG, Frankfurt, Germany. Report Number 86.0133 (A32698). Dated 2/4/86. DACO 4.5.2

1208852 1986. Multiple generation study on HOE 033171 substance technical grade in rats. RCC Research and Consulting Co., Switzerland. Project No. 034896 (A32781). DACO 4.5.1 1199524/

1199525 1985. Effects upon reproductive performance of rats treated continuously throughout 2 successive generations. Life Science Research Report Number 84/HAG087/636. DACO 4.5.1

1215557 1981. Testing of the substance Hoe 46360 OH AT203 for mutagenicity in the Ames test. Laboratory for Mutagenicity Testing, LMP Darmstadt. Report No. 239/81A (A36511). DACO 4.5.4

1215558 1986. Forward mutation in Schizosaccharomyces pombe P1. Roma Toxicology Centre, LSR. Report No. 157011-01986 (A34056). DACO 4.5.4

1215559 1986. Mitotic gene conversion in S. cerevisiae D4. Roma Toxicology Centre, LSR. Report No. 157010-01886 (A34058). DACO 4.5.4

1215560 1986. Evaluation of Hoe 046360 in the rat primary hepatocyte unscheduled DNA synthesis assay. Hazelton Biotechnologies Company. Report Number 20991. DACO 4.5.5

1215562 1986. Micronucleus test in male and female NMRI mice after oral administration. Hoechst Report No. 86.0921. DACO 4.5.7

1215563 1986. Gene mutation in Chinese hamster V79 cells. Rome Toxicology Centre, LSR Report No. 157013-02186. DACO 4.5.6

1215564 1987. Chromosome aberrations in human lymphocytes cultured in vitro. Life Science Research. Report No. 157012-02086. DACO 4.5.6

1199529 1982. Study of the mutagenic potential of the compound HOE OH AS201 in strains of Salmonella typhimurium (Ames test) and Escherichia coli. Hoechst Report No. 432/82. (A24010). DACO 4.5.5

1215562 1986. Micronucleus test in male and female NMRI mice after oral administration. RCC, Research and Consulting Co., Switzerland. Project No. 066813. Hoechst Report No. 86.0921. DACO 4.5.7

1169918 1996. Oncogenic weight of evidence assessment of fenoxaprop-ethyl. Report No. 96.0988. AgrEvo Canada, Inc. Regina, Saskatchewan

1269143 1993. Subchronic oral toxicity in NMRI mice: 13-week range finding study. A 50244. Hoechst Report No. 93.0157 (A50244).

B. LISTE DE RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES EXAMINÉS (PUBLIÉS)

Numéro de l'ARLA	Référence
1931241	U.S. EPA. 1998. Fenoxaprop-ethyl: Pesticide tolerance. Federal Register. 63:77: 19829-19837.
1931244	Cal. EPA. 1994. Summary of Toxicological Data on Fenoxaprop-ethyl. California Environmental Protection Agency, Department of Pesticide Food Regulation, Medical Toxicology Branch.
1931243	UK. 1990a. Evaluation of Fully Approved or Provisionally Approved Products. Fenoxaprop-p-ethyl. Report No. 17. UK Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Pesticide Safety Directorate, York.
1931242	UK. 1990b. Evaluation of Fully Approved or Provisionally Approved Products. Fenoxaprop-ethyl. Report No. 18. UK Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Pesticide Safety Directorate, York.

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE (INÉDITS)

Numéro de l'ARLA	Référence
659287	Final Study Report: Ecotoxicological evaluation of Puma120 Super, Aquatic plant (*Lemna gibba*) toxicity.
659288	Final Study Report: Ecotoxicological evaluation of Puma120 Super, Terrestrial plant seedling emergence.
659289	Final Study Report: Ecotoxicological evaluation of Puma120 Super, Terrestrial plant vegetative vigour.
659290	Buffer zone determination for the aerial application of Puma120 Super in Western Canada.